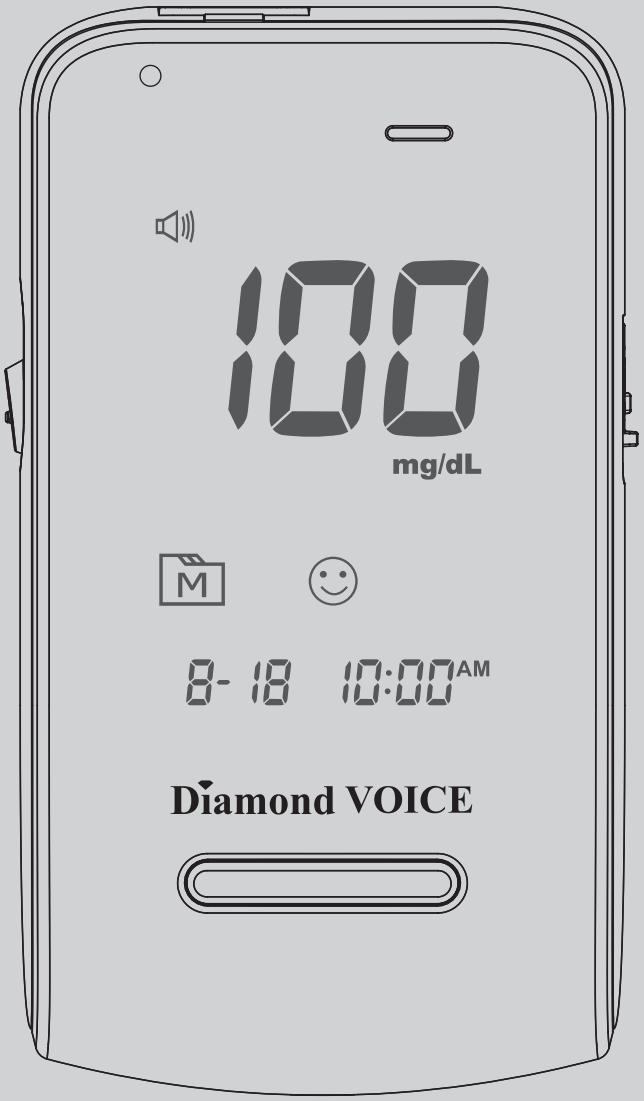
FORA®

Diamond VOICE

Système de contrôle de la glycémie



Manuel de l’utilisateur

Cher utilisateur du Système FORA Diamond VOICE:

Nous vous remercions d'avoir acheté le Système de contrôle de la glycémie **FORA Diamond VOICE.** Ce manuel présente des informations importantes vous permettant d'utiliser le système correctement. Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement le présent manuel dans son intégralité.

Le contrôle régulier de votre taux de glucose peut vous aider, vous et votre médecin, à mieux gérer et traiter votre diabète. Le format compact et la facilité d'utilisation du Système de contrôle de la glycémie **FORA Diamond VOICE** vous permettent de surveiller facilement votre taux de glycémie vous-même, à tout moment et où que vous soyez.

Pour toute question concernant ce produit, contactez votre revendeur.

Version 2.0 2012/08
311-4282000-009

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES À LIRE AVANT UTILISATION

1. Utilisez ce dispositif **UNIQUEMENT** pour l'utilisation décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez **PAS** d'accessoires non fournis par le fabricant.
3. N'utilisez **PAS** ce dispositif s'il ne fonctionne pas correctement ou qu'il est endommagé.
4. N'utilisez **PAS** ce dispositif dans des endroits dans lesquels des équipements de pulvérisation par aérosol sont utilisés ou de l'oxygène est administré.
5. N'utilisez en **AUCUN** cas ce dispositif sur des nouveau-nés, des nourrissons et des patients incapables de communiquer.
6. Ce dispositif n'est **PAS** prévu pour traiter des symptômes ou des maladies. Les données obtenues doivent uniquement servir de référence. Seul votre médecin peut interpréter les résultats.
7. Lisez attentivement toutes les instructions et procédez à des essais avant d'utiliser ce dispositif pour contrôler votre taux de glucose. Effectuez l'ensemble des tests de contrôle qualité en suivant la procédure indiquée.
8. Conservez le dispositif et l'équipement de test hors de portée des enfants. De petits éléments tels que le couvercle du compartiment à piles, les piles, les bandelettes réactives, les lancettes et les bouchons de flacons présentent des risques d'étouffement.
9. Utilisez ce dispositif dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements, tapis, etc.) susceptibles de provoquer des décharges d'électricité statique pouvant entraîner des dommages et compromettre l'exactitude des résultats.
10. N'utilisez **PAS** ce dispositif à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques de forte intensité, qui risquent de perturber son fonctionnement.

VEILLEZ À CONSERVER CES INSTRUCTIONS À PORTÉE DE MAIN

TABLE DES MATIÈRES

AVANT UTILISATION 06

Informations importantes 06
Utilisation 07
Principe du test 07
Description du lecteur 08
Affichage à l'écran 09
Bandelette réactive 10
Paramétrage du lecteur 11

PRÉSENTATION DES QUATRE MODES DE MESURE 16

Test à l'aide de la solution de contrôle 18
Déroulement du test à l'aide de la solution de contrôle 19

TEST DE LA GLYCÉMIE 22

Préparation du site de prélévement 22
Prélèvement sur site alternatif 24
Test de la glycémie 26

MÉMOIRE DU LECTEUR 29

Affichage des résultats des tests 29
Affichage de la moyenne des résultats des tests de glycémie 30
Téléchargement des résultats sur un ordinateur 32

ENTRETIEN 34

Piles 34
Entretien du lecteur 35
Entretien des bandelettes réactives 36
Informations importantes concernant la solution de contrôle 37

DÉPANNAGE DU SYSTÈME 38

Affichage des résultats 38
Messages d'erreur 39
Dépannage 41

INFORMATIONS DÉTAILLÉES 42

SIGNIFICATION DES SYMBOLES 42

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 44

AVANT UTILISATION

Informations importantes

- Une déshydratation sévère et une perte d'eau excessive peuvent entraîner des résultats inférieurs aux valeurs réelles. Si vous pensez souffrir de déshydratation sévère, consultez immédiatement un médecin.
- Si les résultats de vos tests de glycémie sont inférieurs ou supérieurs à ceux que vous obtenez normalement et que vous ne présentez aucun symptôme de maladie, procédez de nouveau au test. Si des symptômes apparaissent ou que vous continuez d'obtenir des résultats inférieurs ou supérieurs à ceux que vous obtenez normalement, suivez les conseils de votre médecin concernant le traitement à suivre.
- Utilisez uniquement des échantillons de sang total capillaire venant d'être prélevés pour réaliser le test de glycémie. L'utilisation d'autres substances peut entraîner des résultats inexacts.
- Si les résultats de vos tests sont en contradiction avec les symptômes que vous ressentez et que vous avez suivi les instructions données dans ce manuel, contactez votre médecin.
- L'utilisation de ce produit est déconseillée chez les patients hypotendus ou en état de choc. Les résultats peuvent être inférieurs aux valeurs réelles en cas de syndrome d'hyperglycémie hyperosmolaire, avec ou sans cétose. Veuillez consultez votre médecin avant d'utiliser le dispositif.
- La concentration de glucose dans le sang ou le plasma peut être exprimée soit en mg/dL (masse) soit en mmol/L (masse molaire). La règle de conversion approximative des mg/dL en mmol/L est:

mg/dL	Divisé par 18	= mmol/L
mmol/L	Multiplié par 18	= mg/dL

Par exemple:

1) 120 mg/dL ÷ 18 = 6,6 mmol/L

2) 7,2 mmol/L x 18 = 129 mg/dL environ.

Utilisation

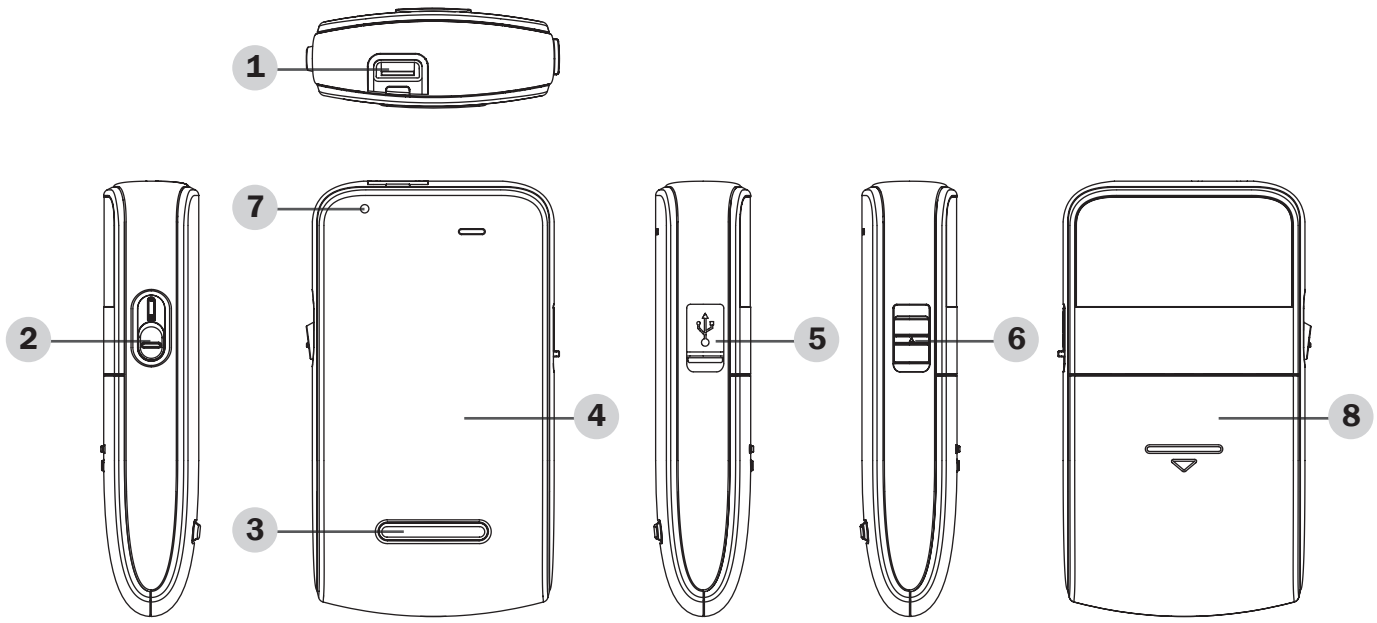
Ce système est conçu pour une utilisation externe (diagnostic *in vitro*) chez les patients diabétiques. Il peut être utilisé par le patient lui-même ou par un professionnel de la santé dans un environnement clinique et permet de vérifier l'efficacité du traitement de contrôle du diabète. Il permet de mesurer le taux de glucose dans des échantillons de sang total capillaire, prélevés au niveau de la paume des mains, de l'avant-bras, du bras ou des doigts. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic du diabète ou chez les nouveau-nés.

Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez uniquement de l'héparine comme anticoagulant pour le sang total.

Principe du test

Le système mesure le taux de glucose (sucre) dans le sang total. Le test de glucose est basé sur la mesure du courant électrique généré par la réaction entre le glucose et le réactif de la bandelette. Le lecteur mesure le courant, calcule le taux de glucose et affiche le résultat. L'intensité du courant produit par la réaction dépend de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

Description du lecteur



1 **Fente**
Insérez la bandelette réactive ici pour mettre le lecteur sous tension et procéder au test.

2 **Bouton d'éjection de la bandelette réactive**
Appuyez sur ce bouton pour éjecter la bandelette usagée.

3 **Bouton Principal**
Permet de passer en mode mémoire et de couper une alarme de rappel.

4 **Écran**

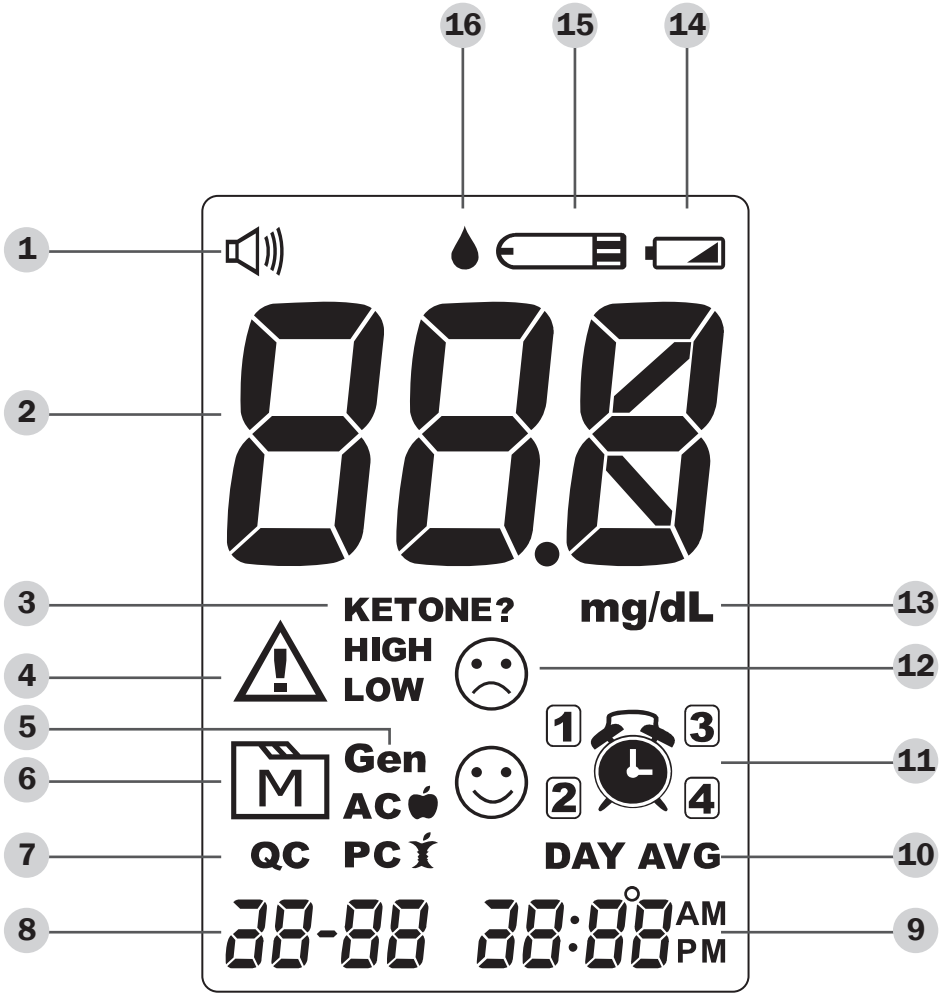
5 **Port de transmission des données/ USB** (modèles DM20a)
Permet de télécharger les résultats des tests à l'aide d'une connexion câblée.

6 **Bluetooth Commutateur** (modèles DM20b)
Activer la fonction Bluetooth.

7 **Indicateur Bluetooth** (modèles DM20b)
Télécharger les résultats des tests avec une connexion Bluetooth.

8 **Bouton de réglage (SET)**
Permet de sélectionner et de confirmer les réglages du lecteur.

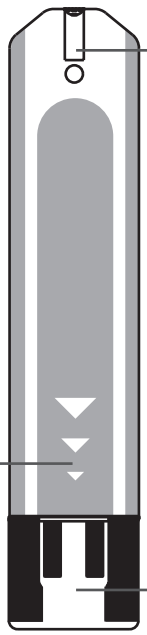
Affichage à l'écran



1. Symbole volume
2. Zone d'affichage du résultat du test
3. Avertissement de cétonémie
4. Symbole d'avertissement
5. Mode de mesure
6. Symbole mémoire
7. Mode solution de contrôle
8. Date
9. Heure
10. Moyenne sur plusieurs jours
11. Témoin alarme activée
12. Symbole visage/Souriant/Triste
13. Unité de mesure
14. Symbole batterie faible
15. Symbole bandelette réactive
16. Symbole représentant une goutte de sang

Bandelette réactive

Partie absorbante
Appliquez la goutte de sang sur cette zone. Elle est automatiquement absorbée.



Fenêtre de confirmation
Permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été appliquée sur la partie absorbante de la bandelette.

Zone de préhension de la bandelette réactive
Saisissez la bandelette par cette partie pour l'insérer dans la fente.

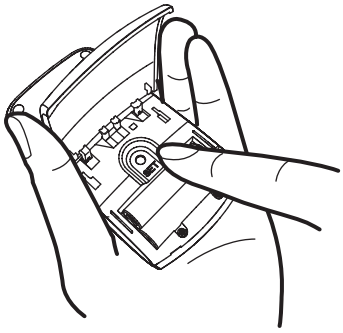
Zone de contact
Insérez cette extrémité dans le lecteur et poussez la bandelette au maximum.

ATTENTION:
La face avant de la bandelette doit être tournée vers le haut lors de son insertion dans le lecteur.
Si la zone de contact n'est pas complètement insérée dans la fente du lecteur, les résultats peuvent être erronés.

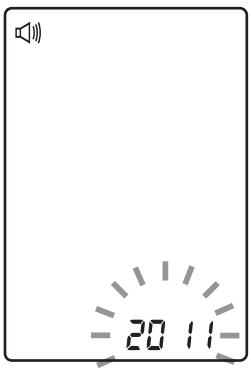
REMARQUE:
Utilisez le lecteur **FORA Diamond VOICE** uniquement avec les bandelettes réactives **FORA Diamond VOICE**. L'utilisation d'autres bandelettes peut entraîner des résultats erronés.

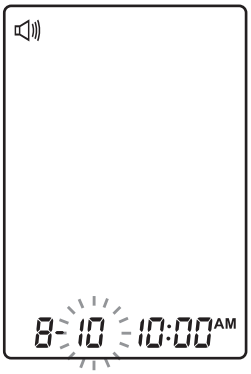
Paramétrage du lecteur

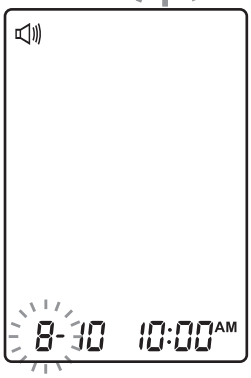
Avant la première utilisation du lecteur ou en cas de changement des piles, vérifiez les paramètres du lecteur et mettez-les éventuellement à jour. Suivez la procédure ci-dessous et assurez-vous que les paramètres corrects sont sauvegardés.



Passage en mode réglage
Le lecteur hors tension (aucune bandelette réactive insérée), **appuyez sur le bouton SET.**



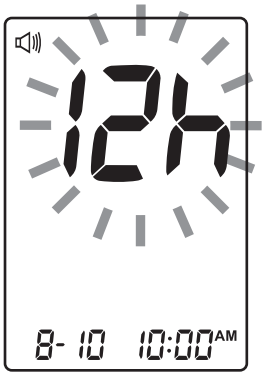


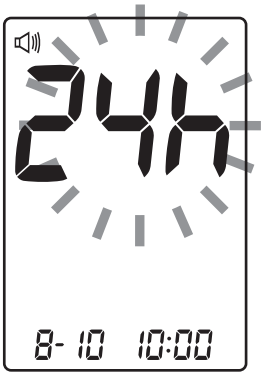


1. Réglage de la date
Lorsque l'année clignote, appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton SET.

Lorsque le mois clignote, appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton SET.

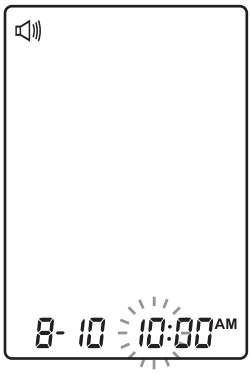
Lorsque le jour clignote, appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal jusqu'à ce que la valeur correcte s'affiche. Appuyez ensuite sur le bouton SET.

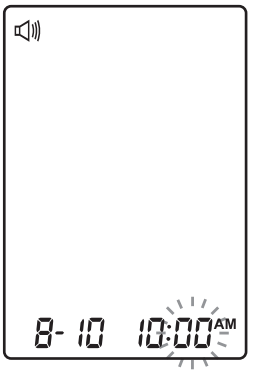




2. Sélection du format de l’heure

Appuyez sur le bouton Principal pour sélectionner le format de votre choix, 12 h ou 24 h. Appuyez ensuite sur le bouton SET.

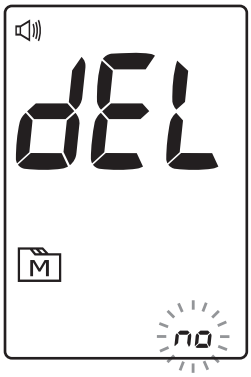


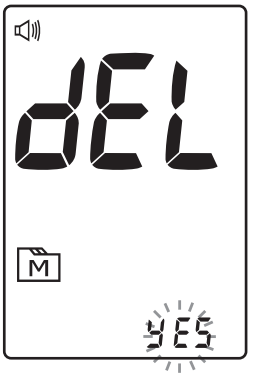


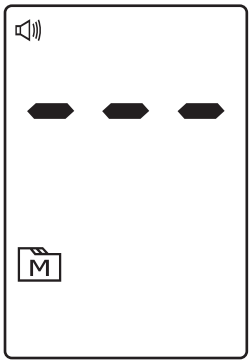
3. Réglage de l’heure

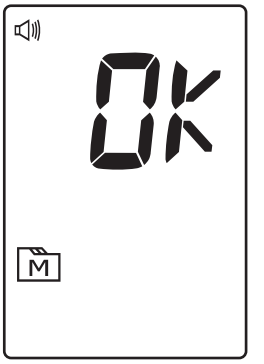
Lorsque l’heure clignote, appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal jusqu’à ce que la valeur correcte s’affiche. Appuyez ensuite sur le bouton SET.

Lorsque les minutes clignotent, appuyez plusieurs fois sur le bouton Principal jusqu’à ce que la valeur correcte s’affiche. Appuyez ensuite sur le bouton.







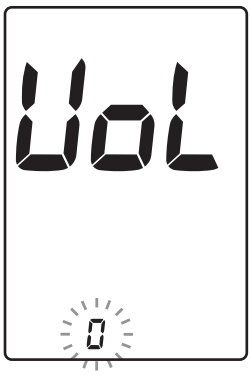


4. Effacement de la mémoire

Lorsque “dEL” s’affiche à l’écran et que le symbole “ M ” clignote, appuyez sur le bouton Principal et sélectionnez “no” pour garder les résultats en mémoire, puis sur le bouton SET pour passer directement à l’étape suivante.

Pour supprimer tous les résultats, appuyez sur le bouton Principal et sélectionnez “YES” pour effacer tous les résultats en mémoire.

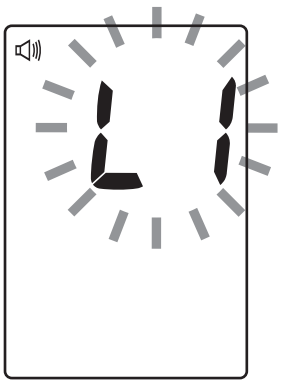
toutes les données enregistrées ont été effacées.

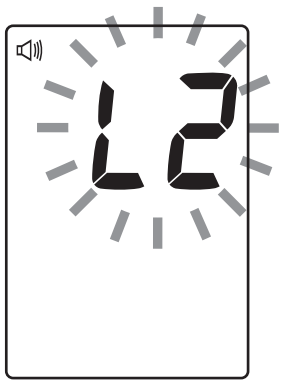


5. Réglage du volume

Vous pouvez sélectionner sept (7) niveaux de volume. Appuyez sur le bouton Principal pour choisir le volume entre 0 et 7. Appuyez sur le bouton SET pour confirmer.

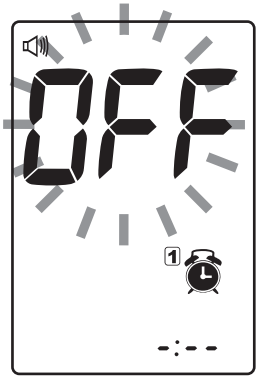
Le volume 0 indique que la fonction de commande vocale est désactivée. Le symbole “ 🔊 ” ne s’affiche pas pendant le test. Les volumes 1 à 7 indiquent les différents niveaux de volume, dans l’ordre croissant. Le symbole “ 🔊 ” s’affiche pendant toute la durée du test.

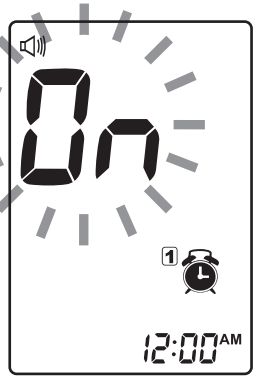




6. Sélection de la langue

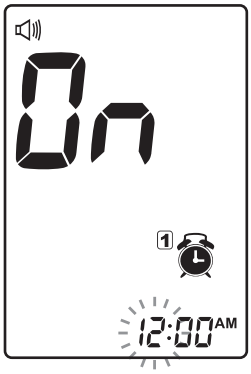
Sélectionnez L1/L2 à l’aide du bouton Principal. La langue par défaut est L1, à savoir l’anglais. Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton SET.

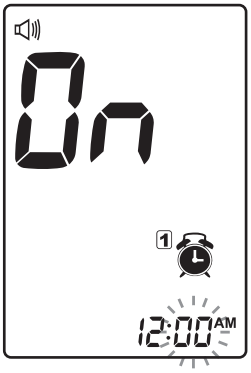




7. Réglage des alarmes de rappel

Vous pouvez régler une à quatre alarmes de rappel (1-4). Le message “On” ou “OFF” et le symbole “ 1⏰ ”, s’affichent. Appuyez sur le bouton Principal pour activer ou désactiver la première alarme





de rappel.

Appuyez sur le bouton Principal pour sélectionner “On”, puis sur le bouton SET pour régler l’heure. Lorsque l’heure clignote, appuyez sur le bouton Principal pour ajouter une heure. Appuyez sur le bouton SET pour confirmer la valeur définie, les minutes se mettent à clignoter. Appuyez sur le bouton Principal pour ajouter une minute. Maintenez le bouton Principal enfoncé pour aller plus vite. Appuyez sur le bouton SET pour confirmer la valeur et passer à l’alarme de rappel suivante.

Si vous ne souhaitez pas régler d’alarme, appuyez sur le bouton SET pour passer directement à l’étape suivante.

Pour désactiver une alarme, appuyez sur le bouton SET en mode réglage pour afficher le numéro de l’alarme, puis appuyez sur le bouton Principal pour passer de “ON” à “OFF”.

À l'heure définie, le lecteur émet un bip sonore et se met automatiquement sous tension. Appuyez sur le bouton Principal pour couper l'alarme et insérez une bandelette réactive pour procéder au test. Si vous n'appuyez pas sur le bouton Principal, le lecteur sonne pendant 2 minutes puis se met hors tension. Si vous ne souhaitez pas procéder au test à ce moment-là, appuyez sur le bouton Principal pour mettre le lecteur hors tension.

Félicitations! Le paramétrage de votre lecteur est terminé!

REMARQUE:

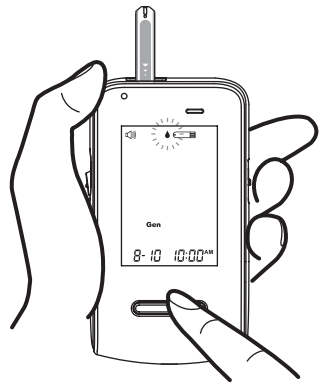
- Ces paramètres peuvent être modifiés **UNIQUEMENT** en mode réglage.
- Si le lecteur est inactif pendant 3 minutes en mode réglage, il se met automatiquement hors tension.

PRÉSENTATION DES QUATRE MODES DE MESURE

Quatre modes de mesure sont disponibles : Général, AC, PC et QC.

MODES	UTILISATION
Général (affiche comm “Gen”)	À toute heure du jour, quelle que soit la durée écoulée depuis le dernier repas
AC	À jeun depuis au moins 8 heures
PC	2 heures après un repas
QC	Test à l’aide de la solution de contrôle

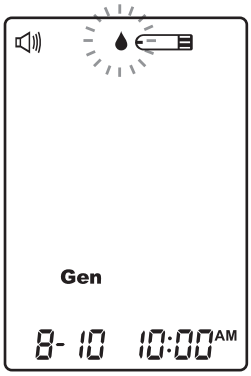
Vous pouvez passer d’un mode à l’autre des manières suivantes :

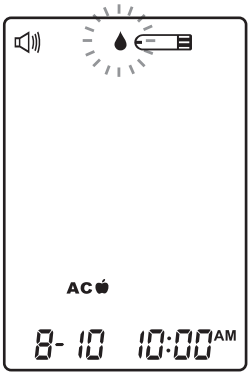


1. Le lecteur hors tension, insérez la bandelette réactive pour mettre le lecteur sous tension. Le “ ” clignote et le message “Gen”.

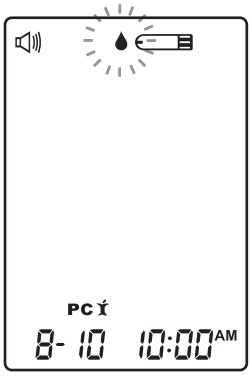
Guide vocal

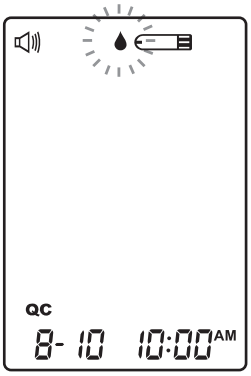
Veuillez appliquer le sang sur la bande de test.





2. Appuyez sur le bouton Principal pour passer du mode Général aux modes AC, PC et QC.


PC
8-10 10:00AM


QC
8-10 10:00AM

Test à l’aide de la solution de contrôle

La solution de contrôle contient une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes réactives et permet de vérifier le bon fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives lorsqu’ils sont utilisés ensemble.

Les bandelettes réactives, les solutions de contrôle et les lancettes stériles peuvent ne pas être incluses dans le kit (vérifiez le contenu exact spécifié sur l’emballage du produit). Elles peuvent être achetées séparément. Vérifiez que vous avez tous les éléments nécessaires au test de la glycémie avant de commencer.

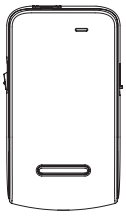
Procédez à un test à l’aide de la solution de contrôle:

- lorsque vous recevez le lecteur,
- au moins une fois par semaine pour un test de routine du lecteur et des bandelettes réactives,
- lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de bandelettes réactives,
- si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes sont défectueux,
- si le résultat de votre test de glycémie est en contradiction avec votre état ou si vous pensez qu’il est inexact,
- lors de la procédure de test, ou
- si le lecteur est tombé ou que vous pensez qu’il est endommagé.

Déroulement du test à l'aide de la solution de contrôle

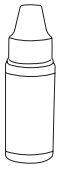
Vous aurez besoin:

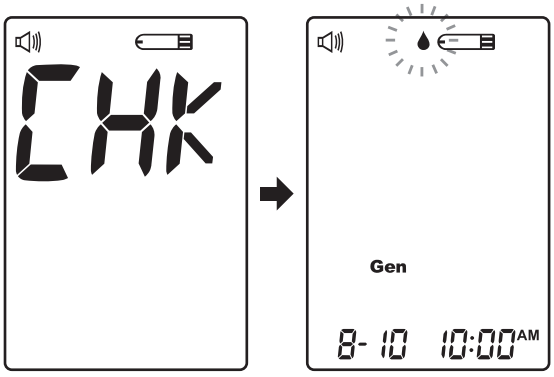
1 **Lecteur de glycémie**



2 **Bandelette réactive**

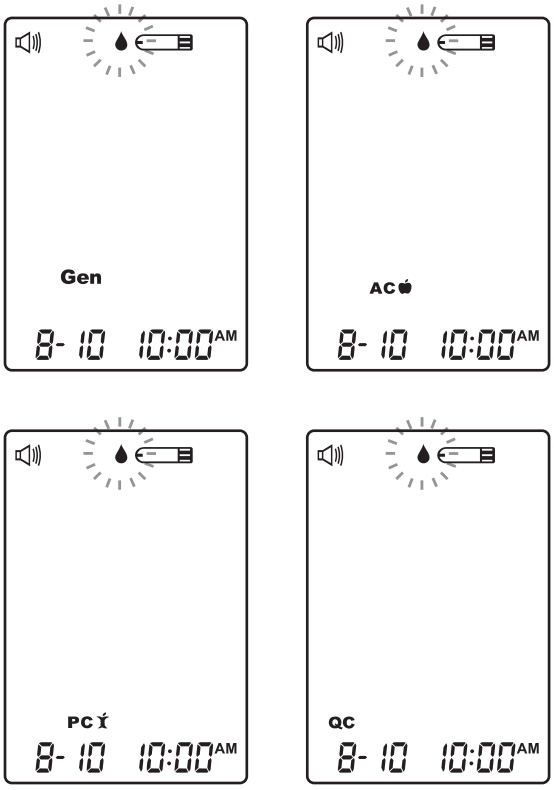
3 **Solution de contrôle**





1. Insérez la bandelette réactive pour mettre le lecteur sous tension

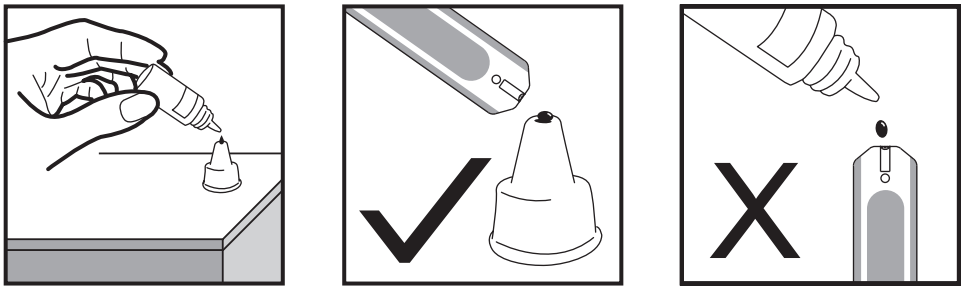
Insérez la bandelette réactive dans le lecteur. Attendez que les symboles représentant la " ▭ " et une " 💧 " s'affichent.



2. Appuyez sur le bouton Principal pour signaler qu'il s'agit d'un test à l'aide de la solution de contrôle.

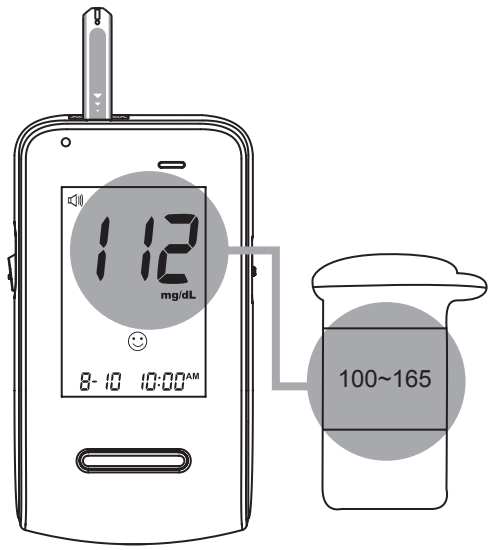
Lorsque le message " **QC** " s'affiche, le résultat du test n'est pas enregistré dans la mémoire. Appuyez de nouveau sur le bouton Principal pour que " **QC** " disparaisse, ce qui indique qu'il ne s'agit plus d'un test à l'aide de la solution de contrôle.

MISE EN GARDE:
Vous devez indiquer au lecteur qu'il s'agit d'un test réalisé à l'aide de la solution de contrôle pour que le résultat ne soit **PAS** enregistré dans la mémoire. Dans le cas contraire, les **RÉSULTATS DE TEST** de glycémie réels seront mélangés à ceux des tests réalisés à l'aide de la solution de contrôle.



3. Appliquez la solution de contrôle

Agitez bien le flacon de solution avant utilisation. Appuyez sur le flacon pour en extraire une première goutte de solution, essuyez-la, puis appuyez à nouveau pour obtenir une seconde goutte et déposez-la au sommet du bouchon du flacon. Placez la partie absorbante de la bandelette réactive sur la goutte. Une fois la fenêtre de confirmation totalement recouverte, un compte à rebours s'affiche. Pour éviter de contaminer la solution de contrôle, n'appliquez pas la solution de contrôle directement sur la bandelette.



4. Lecture et comparaison des résultats

Une fois le compte à rebours terminé, le résultat du test réalisé à l'aide de la solution de contrôle s'affiche. Il doit se situer dans la plage de valeurs figurant sur l'étiquette du flacon de bandelettes. Dans le cas contraire, lisez à nouveau les instructions et procédez de nouveau au test.
(112 mg/dL = 6,2 mmol/L; 100–165 mg/dL = 5,6–9,2 mmol/L)

Guide vocal

Votre taux de glucose dans le sang est de (numéro) milligrammes par décilitre.

Résultats hors plage

Si vous continuez d'obtenir des résultats en dehors de la plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives, il se peut que le lecteur et les bandelettes soient défectueux. Ne procédez **PAS** à un test réel. Contactez le service client ou votre pharmacien.

REMARQUE:

- La plage de valeurs figurant sur le flacon de bandelettes réactives ne concerne que la solution de contrôle. Il ne s'agit en aucun cas d'une plage de valeurs recommandée pour les résultats du test de glycémie du patient.
- La section **Entretien du lecteur** contient des informations importantes concernant les solutions de contrôle.

TEST DE LA GLYCÉMIE

MISE EN GARDE:

Pour réduire le risque d'infections:

- Ne partagez jamais la lancette ou l'autopiqueur.
- Utilisez toujours une lancette neuve stérile. Les lancettes sont à usage unique.
- Veillez à ne pas mettre de crème hydratante pour les mains, d'huiles, de saleté ou de débris sur ou à l'intérieur de la lancette ou de l'autopiqueur.

Préparation de l'autopiqueur pour le test

Suivez les instructions figurant dans le mode d'emploi de l'autopiqueur pour le prélèvement de l'échantillon de sang.

Préparation du site de prélévement

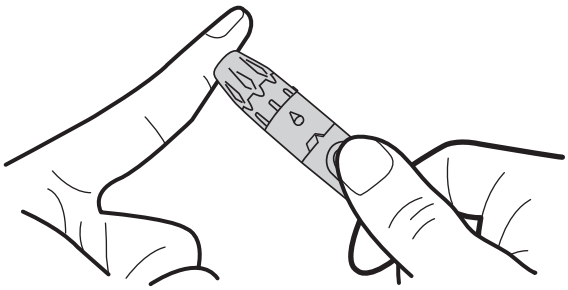
Le massage du site de prélévement avant prélèvement de l'échantillon, dans le but de stimuler la circulation sanguine, a un impact significatif sur le résultat du test de glycémie. Le taux de glucose obtenu à partir de sang extrait d'un site qui n'a pas été massé est sensiblement différent du taux obtenu à partir d'un échantillon prélevé au niveau du doigt. Masser le site de prélévement avant le prélèvement permet de réduire considérablement cet écart.

Veuillez suivre les conseils ci-dessous avant de prélever une goutte de sang :

- Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer.
- Sélectionnez le site de prélévement, bout du doigt ou autre partie du corps (consultez la section "Prélèvement sur site alternatif" pour en savoir plus sur les sites appropriés).
- Nettoyez le site de prélévement à l'aide d'un coton imbibé d'alcool à 70 % et laissez-le sécher **à l'air libre**.
- Massez le site de prélévement pendant environ 20 secondes avant de

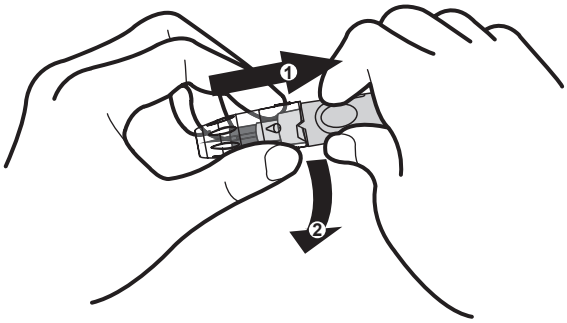
piquer.

- Utilisez l'embase transparente (inclus dans le kit) lors du réglage de l'autopiqueur.



- **Prélèvement au bout du doigt**

Placez l'extrémité de l'autopiqueur contre le côté du doigt et maintenez-le dans cette position. Appuyez sur le bouton de libération. Le clic indique que la prélévement est terminée.



- **Prélèvement sur d'autres sites que le bout du doigt**

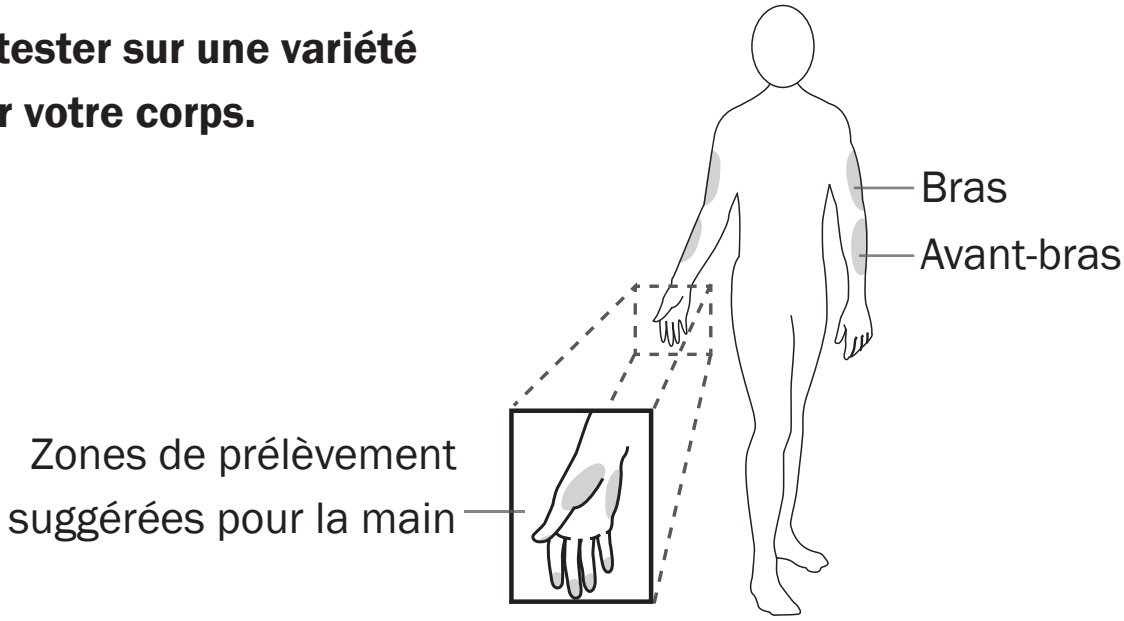
Pour le prélèvement sur site alternatif, remplacez l'embase de l'autopiqueur par l'embase transparente. Faites glisser la commande d'armement vers l'arrière jusqu'au clic. Lors du prélèvement sur l'avant-bras, le bras, ou la main, évitez les zones où des veines importantes sont présentes pour limiter le saignement.

REMARQUE:

- Choisissez un site différent à chaque nouveau prélèvement. Les ponctions répétées sur un même site peuvent en effet entraîner une sensibilité et des callosités.
- Veuillez consulter votre médecin avant de recourir à un prélèvement sur site alternatif.
- Il est recommandé de ne pas utiliser la première goutte de sang, qui risque de contenir des fluides tissulaires susceptibles de fausser les résultat.

Prélèvement sur site alternatif

Vous pouvez tester sur une variété d'endroits sur votre corps.



Important:
le prélèvement sur site alternatif n'est pas possible dans tous les cas. Veuillez consulter votre médecin avant de recourir à un prélèvement sur site alternatif.

Dans quel cas recourir au prélèvement sur site alternatif ?
L'alimentation, les traitements médicaux, le stress et l'activité physique peuvent influencer le taux de glycémie. Le sang capillaire prélevé au bout des doigts est plus sensible à ces changements que le sang capillaire prélevé sur d'autres sites. Lors d'un test de la glycémie pendant ou immédiatement après un repas, un effort physique ou un autre événement susceptible d'influencer le résultat, **effectuez le prélèvement exclusivement au bout du doigt.**

Nous vous recommandons fortement de recourir au prélèvement sur site alternatif **UNIQUEMENT** dans les cas suivants:

- À jeun ou avant un repas (au moins deux heures après le dernier repas).
- Au moins deux heures après administration d'insuline.
- Au moins deux heures après toute activité physique.

Ne recourez **PAS** au prélèvement sur site alternatif si:

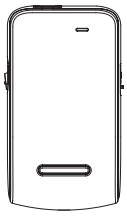
Ne recourez **PAS** au prélèvement sur site alternatif si:

- vous pensez que votre glycémie est basse;
- vous êtes en hypoglycémie sans le savoir;
- l'objectif du test est de confirmer une hyperglycémie;
- les résultats du test avec prélèvement sur site alternatif sont en contradiction avec votre état;
- les résultats de vos tests de glycémie ont généralement tendance à fluctuer.

Test de la glycémie

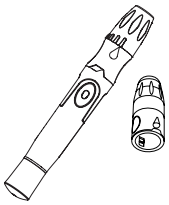
Vous aurez besoin:

1 **Lecteur de glycémie**

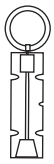


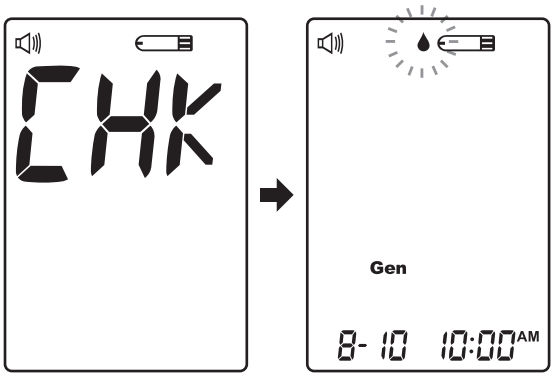
2 **Bandelette réactive**

3 **Autopiqueur**



4 **Lancette**





1. Insérez la bandelette réactive pour mettre le lecteur sous tension

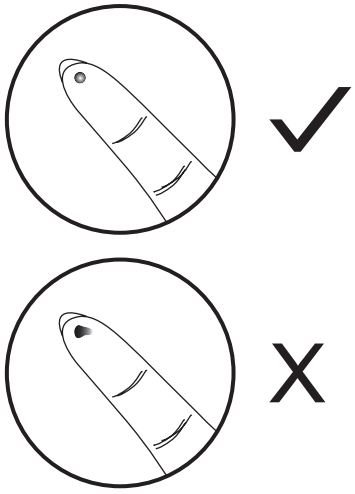
Attendez que les symboles représentant la “ ” et une “ ” s’affichent.

Guide vocal

Merci d’utiliser ce produit. Veuillez vous détendre pendant la mesure s’il vous plaît. Veuillez appliquer le sang sur la bande de test.

2. Sélectionnez le mode de mesure approprié en appuyant sur le bouton Principal

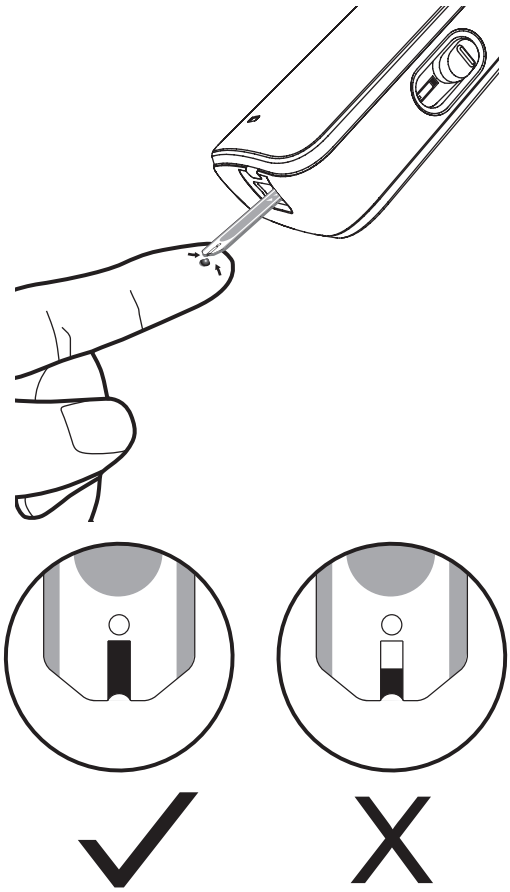
Pour ce faire, consultez la section “PRÉSENTATION DES QUATRE MODES DE MESURE”.



3. Prélèvement d’un échantillon de sang

Prélevez le sang au site de votre choix à l’aide de l’autopiqueur préparé au préalable. Nettoyez la première goutte de sang à l’aide d’un coton-tige propre. Elle doit avoir une taille au moins égale à ● (taille réelle), ce qui correspond à un volume de **0,5** microlitre (µL). Pressez

doucement le site de prélévement pour extraire une autre goutte de sang. Veillez à ne **PAS** étaler la goutte de sang.



4. Appliquez l'échantillon

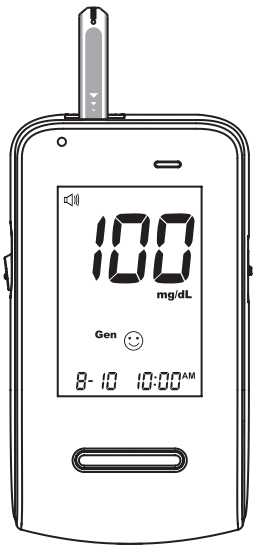
Placez la partie absorbante de la bandelette réactive sur la goutte de sang en l'inclinant. Si la fenêtre de confirmation est complètement remplie, l'échantillon de sang est suffisant. Ne retirez **PAS** le doigt tant que le signal sonore n'a pas retenti.

Guide vocal

Veuillez appliquer le sang sur la bande de test.

REMARQUE:

- Ne pressez pas la bandelette réactive contre le site de prélévement et n'étalez pas le sang sur la bandelette.
- Si l'échantillon de sang n'est pas appliqué dans les 3 minutes, le lecteur se met automatiquement hors tension. Retirez et réinsérez la bandelette pour recommencer.
- La fenêtre de confirmation doit être complètement remplie avant le début du compte à rebours. Ne tentez **JAMAIS** d'ajouter du sang sur la bandelette une fois que la goutte a été absorbée. **Mettez la bandelette usagée au rebus et procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve.**
- Si vous n'arrivez pas à remplir la fenêtre de confirmation, contactez votre médecin ou le service client.



5. Lecture du résultat

Le résultat du test de glycémie s'affiche une fois le compte à rebours terminé. Il est automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur.
(100 mg/dL = 5,6 mmol/L)

Guide vocal

Votre taux de glucose dans le sang est de (numéro) milligrammes par décilitre.

6. Éjectez la bandelette réactive usagée

Appuyez sur le bouton prévu sur le côté pour éjecter la bandelette. Mettez-la au rebut dans une poubelle pour objets tranchants. Le lecteur se met automatiquement hors tension.

Suivez toujours les instructions de retrait de la lancette figurant dans le mode d'emploi de l'autopiqueur.

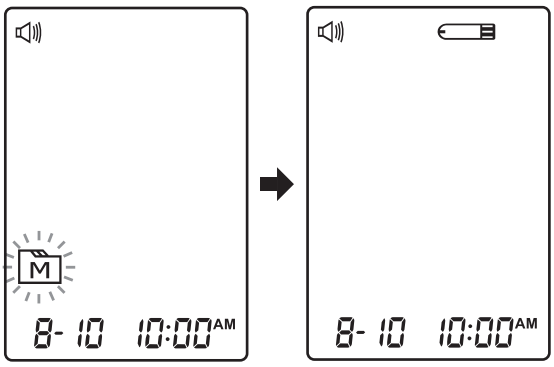
MISE EN GARDE:

La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

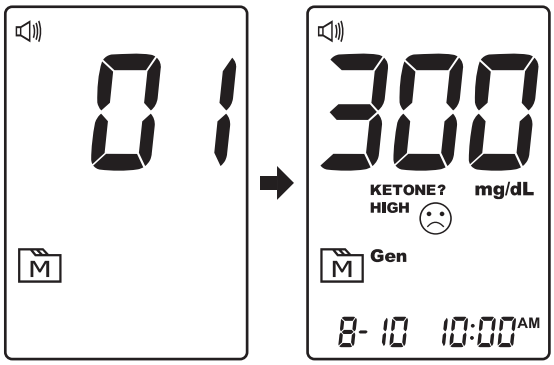
MÉMOIRE DU LECTEUR

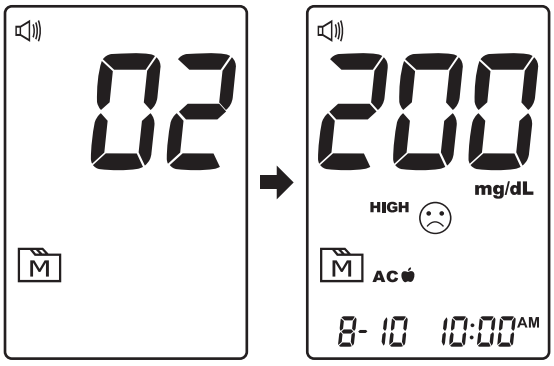
Le lecteur enregistre dans la mémoire les résultats des 450 derniers tests de glycémie, ainsi que la date et l'heure auxquelles ils ont été effectués. Pour passer en mode mémoire, **mettez le lecteur hors tension.**

Affichage des résultats des tests



1. Appuyez sur le bouton Principal
Le symbole " M " s'affiche à l'écran. Appuyez à nouveau sur le bouton Principal. La première valeur affichée correspond au résultat du dernier test de glycémie, accompagné de la date, de l'heure et du mode de mesure.
(300 mg/dL = 16,7 mmol/L)

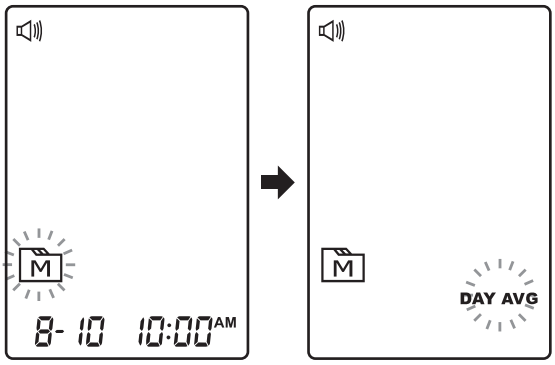


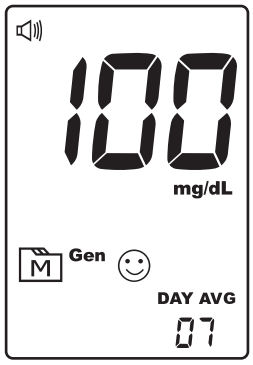


2. Appuyez sur le bouton Principal pour réafficher les résultats enregistrés dans la mémoire du lecteur. Chaque pression du bouton permet de passer au résultat suivant. **Une fois le dernier résultat affiché, appuyez à nouveau sur le bouton Principal pour éteindre le lecteur.**

(200 mg/dL = 11,1 mmol/L)

Affichage de la moyenne des résultats des tests de glycémie





1. Appuyez sur le bouton Principal. Lorsque le symbole “ M ” s’affiche, appuyez sur le bouton Principal pendant 3 secondes jusqu’à ce que le symbole “ **DAY AVG** ” s’affiche et clignote. Relâchez le bouton Principal pour afficher la moyenne sur 7 jours en mode général. (100 mg/dL = 5,6 mmol/L)

2. Appuyez sur le bouton Principal pour afficher les moyennes sur 14, 21, 28, 60 et 90 jours enregistrées pour chaque mode de mesure (dans l’ordre mode général, mode AC, puis mode PC).

3. Sortez du mode mémoire. Maintenez le bouton Principal enfoncé pour mettre le lecteur hors tension après affichage du dernier résultat.

REMARQUE:

- Vous pouvez sortir du mode mémoire à tout moment en maintenant le bouton Principal enfoncé pendant 5 secondes ou en n'effectuant aucune action pendant 3 minutes. Le lecteur se met alors automatiquement hors tension.
- Les résultats des tests réalisés à l'aide de la solution de contrôle ne sont **PAS** inclus dans les moyennes quotidiennes.
- Lors de la première utilisation du lecteur, l'écran affiche "---" lorsque vous tentez de visualiser les résultats des tests ou la moyenne, ce qui indique que la mémoire est vide.

Téléchargement des résultats sur un ordinateur

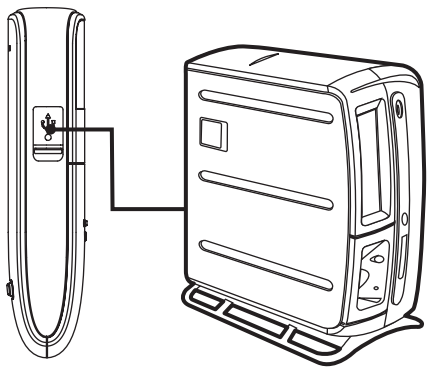
FORA Diamond VOICE est disponible en 2 types de méthodes de transmission: votre lecteur utilise soit un port USB, soit Bluetooth pour transmettre les données. Veuillez consulter la boîte du lecteur pour savoir la méthode de transmission qu'il utilise.

Transmission des données par câble

Vous pouvez brancher votre lecteur à votre ordinateur à l'aide d'un câble USB et afficher les résultats des tests par le biais du logiciel Health Care Software System. Pour en savoir plus sur le logiciel Health Care Software System ou obtenir un câble USB séparément, veuillez contacter le service client ou votre pharmacien.

1. Obtention du câble requis et installation du logiciel

Pour télécharger le logiciel Health Care Software System, rendez-vous sur le site Web de ForaCare Suisse AG, www.foracare.ch



2. Connexion à un ordinateur

Connectez le câble au port série de votre ordinateur. Le lecteur hors tension, reliez l'autre extrémité du câble au port de transmission des données du lecteur. Le message " USb " s'affiche et indique que le lecteur est en mode communication.

3. Transmission des données

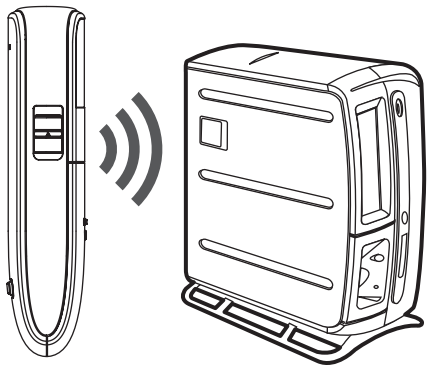
Suivez les instructions du logiciel pour transmettre les données. Les résultats sont transmis avec la date et l'heure auxquelles ils ont été obtenus. Débranchez le câble. Le lecteur se met automatiquement hors tension.

Transmission des données par connexion Bluetooth

Vous pouvez afficher les résultats de vos tests sur votre ordinateur à l'aide du moniteur et du logiciel Health Care Software System. Pour en savoir plus sur le logiciel Health Care Software System, veuillez contacter le service client ou votre revendeur.

1. Obtention du câble requis et installation du logiciel

Pour télécharger le logiciel Health Care Software System, rendez-vous sur le site Web de ForaCare Suisse AG, www.foracare.ch



2. Connexion à un ordinateur

Avec le moniteur éteint, allumer l'interrupteur Bluetooth du lecteur pour démarrer la transmission des données du moniteur. Le témoin bleu au-dessus de l'écran clignote.

3. Transmission des données

Suivez les instructions du logiciel pour transmettre les données. Les résultats sont transmis avec la date et l'heure auxquelles ils ont été obtenus. Débranchez le câble.

MISE EN GARDE:

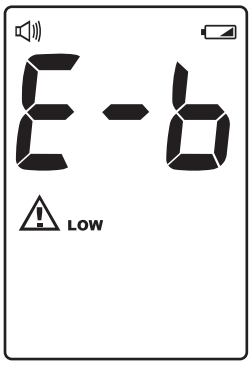
- Lorsque le lecteur est relié au PC, il est impossible de procéder à un test de la glycémie.
- Vérifiez que votre PC est muni d'une connexion Bluetooth et que le moniteur est à portée avant de transmettre les données.

ENTRETIEN

Piles

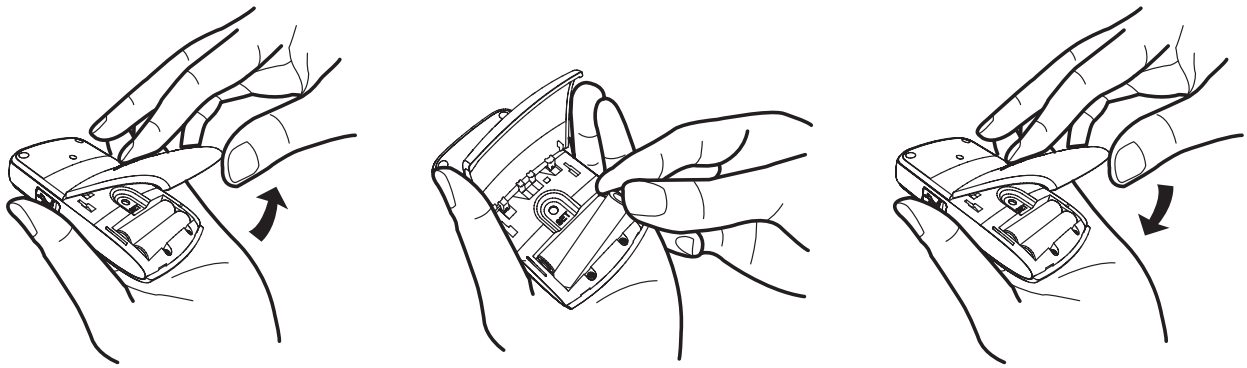
Le lecteur est fourni avec deux piles alcalines AAA de 1,5 V.

Signal batterie faible
le lecteur fonctionne et les résultats obtenus sont exacts mais il faut remplacer les piles.



Le symbole “ ▭ ” accompagné des messages E-b, Error et low:
L’alimentation est insuffisante pour réaliser un test. Remplacez immédiatement les piles.

Remplacement des piles
Avant de remplacer les piles, assurez-vous que le lecteur est hors tension.



1. Appuyez sur la languette du couvercle du compartiment à piles et soulevez-le pour le retirer.
2. Retirez les piles usagées et remplacez-les par deux piles alcalines AAA de 1,5 V.
3. Refermez le couvercle du compartiment à piles. Si les piles sont insérées correctement, un “bip” sonore retentit.

REMARQUE:

- Le remplacement des piles n'entraîne pas l'effacement des résultats enregistrés dans la mémoire.
- Comme toutes les piles de petite taille, les piles du lecteur doivent être conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- Les composants chimiques des piles peuvent fuir si elles ne sont pas utilisées pendant une période prolongée. Retirez les piles si vous pensez ne pas utiliser le dispositif pendant une période prolongée (par exemple 3 mois ou plus).
- Mettez les piles au rebut conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

Entretien du lecteur

Pour éviter de salir le lecteur et les bandelettes réactives avec de la poussière, des saletés ou autres contaminants, lavez-vous et séchezvous soigneusement les mains avant utilisation.

Nettoyage

- Nettoyez l'extérieur du lecteur à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau du robinet ou d'un détergent doux, puis séchez-le à l'aide d'un chiffon doux et sec. Ne le rincez **PAS** sous l'eau.
- N'utilisez **PAS** de solvants organiques pour nettoyer le lecteur.

Stockage du lecteur

- Conditions de stockage: -20°C à 60°C (-4°F à 140°F), humidité relative inférieure à 95 %.
- Stockez et transportez toujours le lecteur dans son étui de rangement d'origine.
- Évitez de le faire tomber ou de le heurter.
- Conservez à l'abri de la lumière directe du soleil et évitez les endroits très humides.

Entretien des bandelettes réactives

- Conditions de stockage: 2 °C à 32 °C (35.6 °F à 89.6 °F), humidité relative inférieure à 85 %. Ne **PAS** congeler.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine uniquement. Ne les transférez pas dans un autre récipient.
- Conservez les flacons de bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Conservez à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Fermez immédiatement et soigneusement le flacon de bandelettes une fois la bandelette prélevée.
- Veillez à avoir les mains propres et sèches lorsque vous manipulez les bandelettes.
- Utilisez immédiatement la bandelette réactive une fois qu'elle est sortie du flacon.
- Notez immédiatement sur le flacon de bandelettes la date à laquelle vous l'avez ouvert. Mettez les bandelettes restantes au rebut au bout de 3 mois.
- N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de leur date limite d'utilisation pour éviter d'obtenir des résultats erronés.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives de quelque manière que ce soit.
- Conservez le flacon de bandelettes hors de portée des enfants car le bouchon et les bandelettes réactives présentent des risques d'étouffement. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Pour en savoir plus, veuillez consulter le mode d'emploi fourni avec les bandelettes réactives.

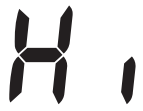
Informations importantes concernant la solution de contrôle

- Utilisez uniquement les solutions de contrôle FORA avec votre lecteur.
- N'utilisez pas la solution de contrôle au-delà de la date li-mite d'utilisation ou 3 mois après son ouverture. Notez la date d'ouverture sur le flacon et mettez le reste de solution au rebut au bout de 3 mois.
- Il est recommandé de réaliser le test à l'aide de la solution de contrôle à température ambiante 20°C à 25°C (68°F à 77°F). Vérifiez que la température de la solution de contrôle, du lecteur et des bandelettes réactives se trouve dans cette plage avant utilisation.
- Agitez le flacon avant utilisation, n'utilisez pas la première goutte, puis essuyez l'embout du flacon pour garantir la pureté de l'échantillon et l'exactitude des résultats.
- Fermez bien le flacon de solution de contrôle et conservez-le entre 2°C et 30°C (35,6°F à 86 °F). Ne **PAS** congeler.

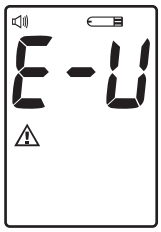
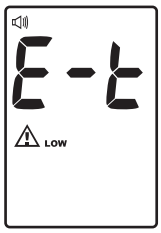
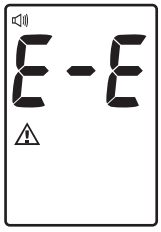
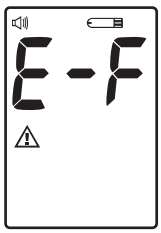
DÉPANNAGE DU SYSTÈME

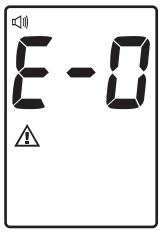
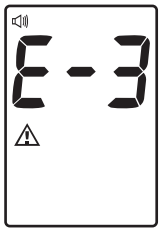
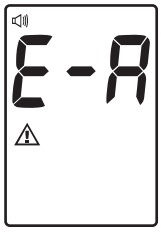
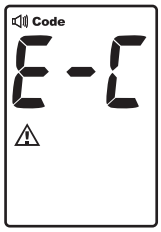
En cas de problème, effectuez l'action recommandée. Si le problème persiste ou que des messages d'erreur autres que ce figurant dans les tableaux ci-dessous s'affichent, contactez le service client. Ne tentez en aucun cas de réparer vous-même ou de démonter le lecteur.

Affichage des résultats

<table>
<tr><th>MESSAGE</th><th colspan="3">SIGNIFICATION</th></tr>
<tr><td> </td><td colspan="3">< 20 mg/dL (1,1 mmol/L)</td></tr>
<tr><td>LOW </td><td colspan="3">20–69 mg/dL (1,1–3,8 mmol/L)</td></tr>
<tr><td rowspan="2"> </td><td>AC</td><td>PC</td><td>Gen</td></tr>
<tr><td>70–129 mg/dL
(3,9–7,2 mmol/L)</td><td>70–179 mg/dL
(3,9–9,9 mmol/L)</td><td>70–119 mg/dL
(3,9–6,6 mmol/L)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">HIGH </td><td>AC</td><td>PC</td><td>Gen</td></tr>
<tr><td>130–239 mg/dL
(7,2–13,3 mmol/L)</td><td>180–239 mg/dL
(9,9–13,3 mmol/L)</td><td>120–239 mg/dL
(6,7–13,3 mmol/L)</td></tr>
<tr><td>KETONE? </td><td colspan="3">≥ 240 mg/dL (13,3 mmol/L)</td></tr>
<tr><td>  </td><td colspan="3">> 600 mg/dL (33,3 mmol/L)</td></tr>
</table>

Messages d'erreur

MESSAGE	MESSAGE VOCAL	SIGNIFICATION	ACTION REQUISE
	Seulement un bip d'erreur	L'alimentation par piles est insuffisante pour pouvoir réaliser un test.	Remplacez immédiatement les piles.
	Seulement un bip d'erreur	Une bandelette réactive usagée a été insérée.	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve.
	Seulement un bip d'erreur	La température ambiante est au-dessous de la plage de fonctionnement du système.	La plage de fonctionnement du système est comprise entre 10 °C et 40 °C (50 °F à 104 °F). Procédez de nouveau au test une fois que la température du lecteur et de la bandelette réactive se situe dans cette plage.
		La température ambiante est au-dessus de la plage de fonctionnement du système.	
 	Seulement un bip d'erreur	Défaillance du lecteur.	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, contactez le service client.

MESSAGE	MESSAGE VOCAL	SIGNIFICATION	ACTION REQUISE
   	Seulement un bip d'erreur	Défaillance du lecteur.	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. Si le lecteur ne fonctionne toujours pas, contactez le service client.

Dépannage

1. Si aucun message ne s'affiche après insertion de la bandelette réactive:

CAUSE PROBABLE	ACTION REQUISE
Piles usagées.	Remplacez les piles.
Bandelette insérée à l'envers ou mal enfoncée.	Insérez la bandelette, zone de contact la première et dirigée vers le haut.
Lecteur ou bandelettes réactives défectueux.	Contactez le service client.

2. Si le test ne démarre pas une fois l'échantillon appliqué:

CAUSE PROBABLE	ACTION REQUISE
Volume de l'échantillon de sang insuffisant.	Procédez de nouveau au test à l'aide d'une bandelette réactive neuve et d'un échantillon de sang plus important.
Bandelette réactive défectueuse.	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve..
Échantillon appliqué après la mise hors tension automatique (2 minutes après la dernière action de l'utilisateur).	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve. Appliquez l'échantillon uniquement lorsque le symbole " 💧 " s'affiche.
Lecteur défectueux.	Contactez le service client.

3. Si le résultat du test réalisé à l'aide de la solution de contrôle est en dehors de la plage attendee:

CAUSE PROBABLE	ACTION REQUISE
Erreur lors du déroulement du test.	Veuillez lire attentivement les instructions et procéder de nouveau au test.

Le flacon de solution de contrôle n'a pas été suffisamment agité.	Agitez bien le flacon et procédez de nouveau au test.
Solution de contrôle expirée ou contaminée.	Vérifiez la date limite d'utilisation ou de péremption des bandelettes réactives.
La température de la solution de contrôle est trop basse ou trop élevée.	La solution de contrôle, le lecteur et les bandelettes réactives doivent être à température ambiante 20°C à 25°C (68°F à 77°F) pour pouvoir procéder au test.
Bandelette réactive défectueuse.	Procédez à nouveau au test à l'aide d'une bandelette neuve.
Dysfonctionnement du lecteur.	Contactez le service client.

INFORMATIONS DÉTAILLÉES

Le lecteur permet d'obtenir des résultats équivalents à ceux plasma.

Moment de la journée	Taux normal de glucose dans le plasma chez les patients **non diabétiques** (mg/dL)
À jeun et avant les repas	< 100 mg/dL (5,6 mmol/L)
2 heures après un repas	< 140 mg/dL (7,8 mmol/L)

Source: American Diabetes Association (2010). Clinical Practice Recommendations. Diabetes Care, 33 (Supplement 1): S1–S100.

Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

SYMBOLES	SIGNIFICATION
	Dispositif médical de diagnostic *In vitro*
	À usage unique
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Plage de températures limites
	Date limite d'utilisation

SYMBOLES	SIGNIFICATION
	Utiliser dans les 3 mois suivant l'ouverture
	Code du lot
	Fabricant
	Numéro de série
	Attention, consulter les documents joints
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Numéro de modèle: FORA DM20
Dimensions et poids: 104,4 x 58 x 23 mm, 71,2 g
Alimentation: deux piles alcalines AAA de 1,5 V
Écran: LCD
Mémoire:
450 résultats ainsi que la date et l'heure auxquelles les tests ont été effectués
Sortie: USB / Bluetooth

Détection automatique de l'insertion de l'électrode
Détection automatique du chargement de l'échantillon
Compte à rebours du temps de réaction automatique
Mise hors tension automatique après 3 minutes d'inactivité
Avertissement en cas de température trop basse ou trop élevée

Conditions de fonctionnement:
2°C à 32°C (35.6°F à 89.6°F), humidité relative inférieure à 85 % (sans condensation)
Conditions de stockage/transport:
-20°C à 60°C (-4°F à 140°F), humidité relative inférieure à 95 %.
Unité de mesure: mg/dL
Plage de valeurs normales: 20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)

Cet appareil a été testé pour satisfaire aux normes de sécurité des appareils électriques suivantes: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-101, EN 61326-1, IEC/EN 61326-2-6, EN 301 489-17, EN 300 328.

Diamond VOICE

Système de contrôle de la glycémie

ForaCare Suisse AG
CH-9000 St. Gallen
www.foracare.ch

Autotest

CE 0459 IVD